

## АНАЛІЗ ДОСТУПНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГЕПАТИТУ С, ЩО ПРЕДСТАВЛЕНІ НА РИНКУ УКРАЇНИ

*Волкова А.В., Ноздріна А.А., Рибалко Т.О.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

socpharm@nuph.edu.ua

**Мета роботи.** Визначення доступності лікарських засобів (ЛЗ) для лікування ГС, що представлені на ринку України.

**Матеріали та методи.** В дослідженні використані методи логічного, системно-аналітичного, порівняльного і контент-аналізу даних Державного реєстру ЛЗ України та інтернет-ресурсу пошуку ЛЗ «Tabletki.ua»

**Результати й обговорення.** Досліджено асортимент ЛЗ, які використовуються у фармакотерапії ГС. Усі ЛЗ на фармацевтичному ринку України представлені лише закордонними виробниками. Проаналізовано роздрібні ціни представлених ЛЗ, найнижчу ціну має «Копегус» – 1454 грн, серед монопрепаратів ПППД мінімальну ціну має «Софген» – 2028,00 грн, максимальну ціну – 27275,00 грн, ЛЗ «Вільвіо».

Розраховані коефіцієнти адекватності платоспроможності. Найбільш доступними ПППД є «Копегус» (13,85%) і «Софген» (19,32%). Найменший рівень доступності має ЛЗ «Вільвіо» (259,67%) та «Харвоні» (114,47%). Розраховані коефіцієнти доступності рекомендованих схем фармакотерапії ГС. По відношенню до прожиткового мінімуму доступність курсів терапії становить від 241,54% до 1534,53% прожиткового мінімуму. По відношенню до середньої заробітної плати, доступність складає від 46,61 до 296,13% середньої заробітної плати.

**Висновки** За отриманими даними можна зробити висновок, що економічна доступність противірусної терапії із препаратами, що входять до рекомендованих переліків для лікування ГС, є досить низькою. Найбільш доступними виявились схеми лікування ЛЗ, що входять до складу групи J05A P51 Софосбувір та ледіпасвір, а саме «Софген-Л» та «Вірпас». Звертає увагу відсутність вітчизняних аналогів ЛЗ, низька фізична доступність та імпортозалежність даного сегменту ринку. Все більшого значення набуває аналіз шляхів реімбурсації ЛЗ при лікуванні хворим на ГС та більш детальне вивчення соціально-економічної доступності цієї групи ЛЗ для різних категорій хворих.

**Вступ.** Вірусні гепатити людини представляють глобальну медико-соціальну проблему, все ще далеку від свого рішення. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), вірусними гепатитами у світі інфіковані більше 325 мільйонів чоловік, а загальна кількість хворих у 9 разів перевищує кількість ВІЛ-інфікованих [1, 2]. Захворюваність та летальність внаслідок захворювання на гепатит В і С прогресивно збільшується на планеті та, за даними експертів, подвоїться до 2020-х років [3]. Однак, на сьогодні дана проблема не привертає до себе належної уваги громадськості та фахівців. Саме через зростання захворюваності, збільшення кількості хворих на хронічні форми інфекції, високі показники летальності від несприятливих наслідків гепатиту дана проблема набуває надзвичайної актуальності.

В Україні темп приросту показників поширеності вірусного гепатиту С (ГС) складає 7,5% щорічно [4]. Вакцини від ГС не існує, тож можливість інфікуватися, на жаль, є у кожного. У той же час, з появою нових противірусних препаратів прямої дії (ПППД) настала нова ера у фармакотерапії ГС.

**Метою** нашого дослідження стало визначення доступності лікарських засобів (ЛЗ) для лікування ГС, що представлені на ринку України, за допомогою методів логічного, системно-аналітичного, порівняльного і контент-аналізу. Аналіз роздрібного ринку ЛЗ проведено за даними Державного реєстру ЛЗ України та інтернет-ресурсу пошуку ЛЗ «Tabletki.ua»

**Результати й обговорення.** Основною метою фармакотерапії ГС є досягнення стійкої вірусологічної відповіді (СВВ), яка визначається як невиявлення РНК вірусу на 12-й тиждень (СВВ12) або 24-й тиждень (СВВ24) після закінчення лікування. Досягнення СВВ означає виліковування вірусної інфекції ГС з дуже низькою ймовірністю рецидиву. Станом на грудень 2019 р. Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) та Агентство по оцінці лікарських препаратів на їх відповідність вимогам, викладеним в Європейській Фармакопеї (ЕМА)

ухвалили перелік ЛЗ для лікування осіб з ГС-інфекцією, який складається з 13 міжнародних непатентованих назв ПППД та комбінованих ПППД з фіксованим дозуванням [5]. В Україні лікування ГС здійснюється згідно Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги при ГС у дорослих, який затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.07.2016 р. № 729 [6].

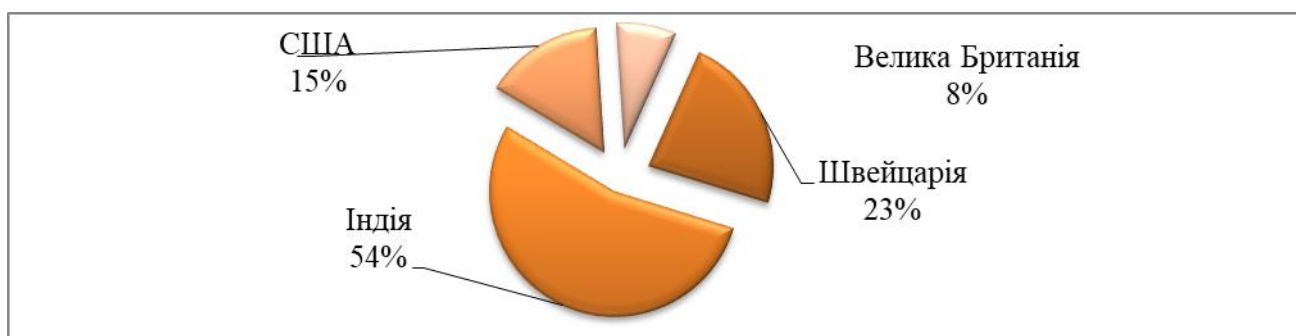
За результатами аналізів протоколів та рекомендацій щодо лікування встановлено, що в усіх країнах застосовуються безінтерферонові схеми лікування. Тривалість противірусної терапії визначається наявністю циротичних змін печінки, та в середньому триває 12 тижнів. Визначено, що рекомендованими у схемах фармакотерапії є комбінації ПППД, такі як софосбувір+велпатасвір, софосбувір+ледіпасвір, глекапревір+пібрентасвір, головною перевагою застосування яких є СВВ у 94% пацієнтів. В Україні для лікування ГС пріоритетними є такі комбінації ЛЗ: софосбувір+ледіпасвір (СОФ/ЛЕД) та омбітасвір+паритапревір+ритонавір+дасабувір (ОМБ/ПТВ/р+ДАС+РБВ), які рекомендовано застосовувати протягом 12 тижнів. Альтернативною схемою є використання комбінації софосбувір+симепревіру (СОФ/СИМ). Аналіз міжнародних та національних нормативів по лікуванню ГС свідчить про переважання схем лікування із застосуванням софосбувіру – більше 80% рекомендованих схем лікування. В той же час у рекомендаціях ЕАСЛ, окрім софосбувіру рекомендуються й нові покоління ЛЗ, такі як глекапревір/пібрентасвір та гразопревір/елбасвір, які в Україні на сьогодні не зареєстровані.

Відомо, що існує 6 основних генотипів ГС. Згідно статистичних даних Polaris Observatory, найбільш розповсюдженим генотипом в країнах Європейського регіону ВООЗ, до яких відноситься і Україна, є генотип 1 (60% від всіх випадків ГС) [7]. Тому на наступному етапі для дослідження доступності ЛЗ нами обрано схеми лікування генотипу 1 відповідно Уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги при ГС у дорослих в

Україні. За наявними рекомендаціями, для пацієнтів, інфікованих ГС 1 генотипу, які раніше не отримували лікування, пріоритетними є схема терапії: СОФ/ЛЕД протягом 8-12 тижнів; ОМБ/ПТВ/р+ДАС+РБВ протягом 12 тижнів. Для пацієнтів, захворювання яких ускладнено цирозом печінки, до цих схем додається рибавірин. Водночас, за наявності предикторів негативної відповіді на лікування протягом 12 тижнів, терапія продовжується до 24 тижнів до досягнення СВВ.

З метою визначення фізичної доступності фармакотерапії рекомендованим переліком ЛЗ для хворих на вірусний ГС в Україні нами проаналізовано асортимент фармацевтичного ринку. Станом на грудень 2019 р. виявлено, що асортимент ЛЗ, які використовуються у фармакотерапії ГС, представлений сімома групами 4 рівня АТХ-класифікації. Відзначено, що 70% підгруп ЛЗ налічують лише одне торгове найменування ЛЗ. Зокрема, до таких груп відносяться: J05AP01 рибавірін («Копегус», Швейцарія), J05AP07 даклатасвір («Вірдак 60», Індія), J05AP09 дасабувір («Вірелакір», Швейцарія), J05AP53 омбітасвір, парітапревір та рітонавір («Вільвіо», Швейцарія), J05AP55 софосбувір та велпатасвір («Епклюза», США). Групи J05AP08 софосбувір і J05AP51 софосбувір та ледіпасвір представлені на фармацевтичному ринку України чотирма ЛЗ у кожній групі.

Визначено, що усі ЛЗ на фармацевтичному ринку України представлені лише закордонними виробниками з таких країн, як Індія, Швейцарія, США, Велика Британія (рис. 1).



**Рис. 1. Країни-виробники ЛЗ для лікування ГС на ринку України за кількістю найменувань ЛЗ**

За результатами аналізу пропозицій на роздрібному фармацевтичному ринку станом на грудень 2019 р. визначено середню роздрібну ціну за упаковку ЛЗ (табл. 1).

Таблиця 1.

**Узагальнені результати аналізу пропозицій противірусних ЛЗ для лікування ГС на ринку України**

Торгова назва	Лікарська форма	Виробник	Середня роздрібна ціна за уп., грн
1	2	3	4
<b>Ј05А Противірусні засоби прямої дії</b>			
<b>Ј05А Р Противірусні препарати для лікування ВГС</b>			
<b>Ј05А Р01Рибавірін</b>			
Копегус	табл. по 200 мг, № 168	Ф. Хоффманн-Ля РошЛтд, Швейцарія	1454,82
<b>Ј05А Р07 Даклатасвір</b>			
Вірдак 60	табл. по 60 мг № 28	Гетеро ЛабзЛімітед, Індія	2550,00
<b>Ј05А Р08 Софосбувір</b>			
Вірсо	табл. по 400 мг № 28	СтрайдсФармаСайенсЛімітед, Індія	4986,00
Софген	табл. по 400 мг № 28	Гетеро ЛабзЛімітед, Індія	2028,95
Кюрлед	табл. по 400 мг № 28	СтрайдсФармаСайенсЛімітед, Індія	—*
Совалді	табл. по 400 мг № 28	ГілеадСайенсиз, Інк., США	—*
<b>Ј05А Р09 Дасабувір</b>			
Вірелакір	табл. по 250 мг № 56	ЕббВіБіофармасьютікалзГмб Х, Швейцарія	2375,00
<b>Ј05А Р51 Софосбувір та ледіпасвір</b>			
Харвоні	табл. по 90 мг/400 мг; № 28	ГілеадСайенсиз, Інк., США	12024,00
Вірпас	табл. по 90 мг/400 мг № 28	СтрайдсФармаСайенсЛімітед, Індія	5390,00
Софген-Л	табл. по 90 мг/400 мг № 28	Гетеро ЛабзЛімітед, Індія	4896,00
Кюрлед-ЛП	табл. по 90 мг/400 мг № 28	СтрайдсФармаСайенсЛімітед, Індія	—*

1	2	3	4
<b>J05A P53 Омбігасвір, парітапревір та рітонавір</b>			
Вільвіо	табл. по 12,5 мг/75,0 мг/50,0 мг № 56	ЕббВіБіофармасьютікалзГмб Х, Швейцарія	27275,00
<b>J05A P55 Софосбувір та велпатасвір</b>			
Епклюза	табл. по 400 мг/100 мг; № 28	ГілеадСайєнсиз Інтернешнл Лтд, Велика Британія	5800,00

\* – відсутній в аптеках України у період аналізу.

Наступним етапом дослідження стало проведення аналізу показників соціально-економічної доступності фармакотерапії ГС у 2019 р. Так, нами розраховано коефіцієнти доступності ПППД [8, 9]:

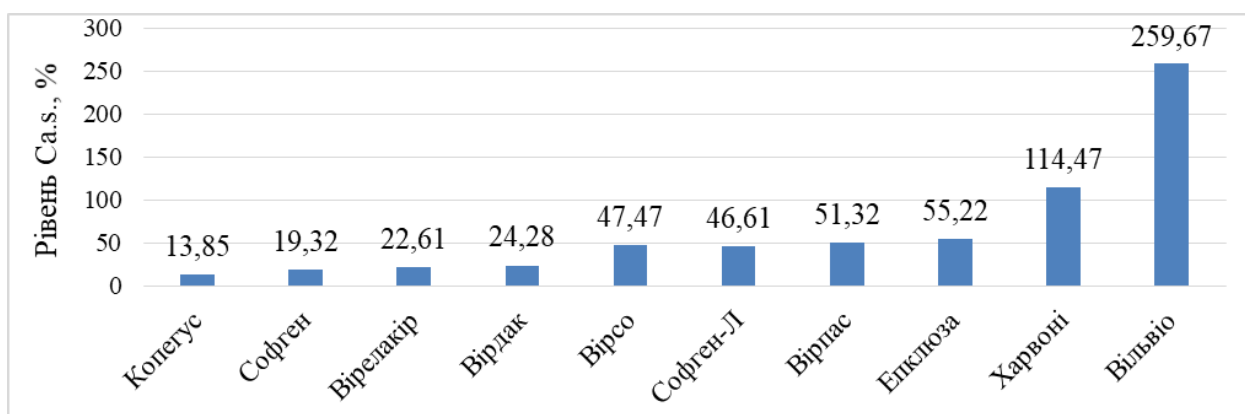
$$Ca.s. = \frac{P}{Wa.w.} \times 100 \%,$$

де Ca.s. – коефіцієнт адекватності платоспроможності;

P – середня роздрібна ціна препарату за певний період часу;

Wa.w. – середня заробітна плата за відповідний період часу.

Згідно із розрахованими коефіцієнтами адекватності платоспроможності визначено, що найбільш доступними ПППД є «Копегус» і «Софген». Найменший рівень доступності у досліджуваній групі властивий ЛЗ «Вільвіо» та «Харвоні» (рис. 2).



**Рис. 2. Результати розрахунків коефіцієнту адекватності платоспроможності для ПППД**

Потрібно зазначити, що препарат «Копегус» застосовується виключно у складі комплексної терапії. Препарати «Вірдак» та «Вірсо» також

застосовуються у комплексі з іншими препаратами. Коефіцієнт доступності препаратів, які відносяться до групи J05A P51 Софосбувір та ледіпасвір, що рекомендована у терапії ГС, складає від 47% («Софген-Л») до 114% («Харвоні»). В той же час група J05A P53 Омбітасвір, парітапревір та рітонавір, що також є пріоритетною в схемах фармакотерапії, представлена лише одним препаратом, що має значення розрахованого коефіцієнту 259% та, відповідно, є найменш доступним серед представлених в Україні для лікування ГС.

На наступному етапі нами проведено розрахунок коефіцієнтів доступності рекомендованих схем фармакотерапії ГС. Розрахунок проводився для найбільш часто призначаємого курсу терапії тривалістю 12 тижнів для пацієнтів без цирозу печінки та з цирозом печінки (до звичайної терапії ПППД додається рибавірин). Обчислювання здійснювались за модифікованою формулою розрахунку коефіцієнта адекватності платоспроможності [9, 10]:

$$K_{d1} = \frac{\text{вартість курсу лікування}}{\text{середня заробітна плата}} * 100\%$$

$$K_{d2} = \frac{\text{вартість курсу лікування}}{\text{прожитковий мінімум}} * 100\%$$

Відомо, що чим менше значення коефіцієнту доступності, тим більш доступним є курс лікування для хворого (табл. 2).

*Таблиця 2.*

**Результати розрахунків коефіцієнтів доступності рекомендованих схем фармакотерапії ГС**

<b>ЛЗ за рекомендованими схемами терапії</b>	<b>K<sub>d1</sub></b>	<b>K<sub>d2</sub></b>
Софген – Л	46,61	241,54
Вірпас	51,32	265,91
Софген–Л+ Копегус	60,46	313,31
Вірпас+Копегус	65,17	337,68
Харвоні	114,47	593,19
Харвоні+Копегус	128,32	664,96
Вільвіо+вірелакір	282,28	1462,75
Вільвіо+вірелакір+Копегус	296,13	1534,53

За результатами розрахунків встановлено, що по відношенню до прожиткового мінімуму, лікування вірусного ГС жодним ЛЗ не є доступним для населення, оскільки доступність курсів терапії становить від 241,54% до 1534,53% прожиткового мінімуму та свідчить про значне фінансове навантаження на хворих.

Відповідно до даних розрахунків вартості курсу лікування вірусного ГС по відношенню до середньої заробітної плати, доступність складає від 46,61 до 296,13% середньої заробітної плати. Тобто для працездатного населення лікування вірусного ГС є більш доступним, однак для пацієнтів з ускладненням захворювання у вигляді цирозу печінки лікування буде дорожчим. До того ж, якщо пацієнт бажає лікуватися оригінальними ЛЗ, такими, наприклад, як «Харвоні» або «Вільвіо», то вартість лікування буде дорожче на 68%.

**Висновки.** Згідно отриманих даних можна зробити висновок, що економічна доступність протівірусної терапії із препаратами, що входять до рекомендованих переліків для лікування ГС, є досить низькою. Найбільш доступними виявились схеми лікування ЛЗ, що входять до складу групи J05A P51 Софосбувір та ледіпасвір, а саме «Софген-Л» та «Вірпас».

Занепокоєння викликає відсутність вітчизняних аналогів ЛЗ, відповідно низька фізична доступність та імпортозалежність даного сегменту ринку. Нестабільна економічна ситуація в країні, висока ціна на протівірусні ЛЗ для лікування вірусного ГС, зростання кількості випадків захворювання вимагає аналізу шляхів реімбурсації ЛЗ при лікуванні хворим на ГС та більш детального вивчення соціально-економічної доступності цієї групи ЛЗ для різних категорій хворих.



## ЛІТЕРАТУРА

1. Ліквідувати гепатит: ВООЗ. URL: <https://www.who.int/ru/news-room/detail/27-07-2017-eliminate-hepatitis-who> (дата звернення: 02.10.2019 )
2. Всесвітній день боротьби з гепатитом: ВООЗ. URL: <https://www.who.int/ru/news-room/campaigns/world-hepatitis-day/2019> (дата звернення: 02.10.2019 )
3. Прискорюючі дії до ліквідації вірусного гепатиту. Звіт. URL: [https://www.worldhepatitisalliance.org/sites/default/files/resources/documents/whs2017\\_event\\_report.pdf](https://www.worldhepatitisalliance.org/sites/default/files/resources/documents/whs2017_event_report.pdf) (дата звернення: 18.10.2019 )
4. Кубарева, І. В. Аналіз структури та динаміки соціально-медичних показників хронічного вірусного гепатиту С в Україні / І. В. Кубарева, А. В. Волкова, А. А. Ноздріна // Фармацевтичний часопис. – 2019. – № 2. – С. 87-93.
5. Рекомендації EASL (Європейська асоціація з вивчення хвороб печінки) щодо лікування гепатиту С, редакція 2018 р. URL: <https://kiai.com.ua/ua-issue-article-1558/Rekomendaciyi-EASL-Ievropeyska-asociaciya-z-vivchennya-hvorob-pechinki-shchodo-likuvannya-gepatitu-S-redakciya-r> (дата звернення: 05.11.2019 )
6. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті С : Наказ МОЗ від 18.07.2016 р. № 729. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/ru/v0729282-16> (дата звернення: 23.12.2019)
7. Глобальна поширеність та розподіл генотипів вірусної гепатиту С у 2015 році: модельне дослідження. URL: [https://www.researchgate.net/publication/311691043\\_Global\\_prevalence\\_and\\_genotype\\_distribution\\_of\\_hepatitis\\_C\\_virus\\_infection\\_in\\_2015\\_a\\_modelling\\_study](https://www.researchgate.net/publication/311691043_Global_prevalence_and_genotype_distribution_of_hepatitis_C_virus_infection_in_2015_a_modelling_study) (дата звернення: 14.11.2019 )

8. Котвіцька, А. А. Соціально-економічні аспекти фармацевтичного забезпечення хворих з ішемічним інсультом: метод. рек. / А. А. Котвіцька, І. О. Лобова – Х., 2013. – 37 с.

9. Мнушко, З. Н. Фармакоэкономическая оценка гипополипидемических лекарственных препаратов / З.Н. Мнушко, С.Б Труфан // Провизор. – 2002. – № 21. – С. 18-20.

10. Довгун, С. С. Оценка стоимости и экономической доступности ноотропных препаратов, назначаемых больным с инсультом / С.С. Довгун. *Современные проблемы науки и образования*. 2012. № 2. URL: <https://www.science-education.ru/ru/article/view?id=5709> (дата звернення: 08.12.19)

## **АНАЛИЗ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С, ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ НА РЫНКЕ УКРАИНЫ**

**Цель работы.** Определение доступности лекарственных средств (ЛС) для лечения ГС, представленных на рынке Украины.

**Материалы и методы.** В исследовании использованы методы логического, системно-аналитического, сравнительного и контент-анализа данных Государственного реестра ЛС Украины и интернет-ресурса поиска ЛС «Tabletki.ua»

**Результаты и обсуждения.** Исследован ассортимент ЛС, используемых в фармакотерапии ГС. Все ЛС на фармацевтическом рынке Украины представлены только зарубежными производителями. Проанализированы розничные цены представленных ЛС, самую низкую цену имеет «Копегус» – 1454 грн, среди монопрепаратов ПППД минимальную цену имеет «Софген» – 2028,00 грн, максимальную цену – 27275,00 грн, ЛС «Вильвио». Рассчитаны коэффициенты адекватности платежеспособности. Наиболее доступными ПППД является «Копегус» (13,85%) и «Софген» (19,32%). Наименьший уровень доступности имеет ЛС «Вильвио» (259,67%) и «Харвони» (114,47%). Рассчитаны коэффициенты доступности рекомендованных схем фармакотерапии ГС. По отношению к прожиточному минимуму доступность курсов терапии составляет от 241,54% до 1534,53%

прожиточного минимума. По отношению к средней заработной плате, доступность составляет от 46,61 до 296,13% средней заработной платы.

**Выводы.** По полученным данным можно сделать вывод, что экономическая доступность противовирусной терапии с препаратами, входящими в рекомендуемых перечней для лечения ГС, является достаточно низкой. Наиболее доступными оказались схемы лечения ЛС, входящих в состав группы J05A P51 софосбувир и ледипасвир, а именно «Софген-Л» и «Вирпас». Обращает внимание отсутствие отечественных аналогов ЛС, низкая физическая доступность и импортозависимость данного сегмента рынка. Все большее значение приобретает анализ путей реимбурсации ЛС при лечении больным ГС и более детальное изучение социально-экономической доступности этой группы ЛС для различных категорий больных.

## **ANALYSIS OF THE AVAILABILITY OF MEDICINES FOR THE TREATMENT OF HEPATITIS C REPRESENTED IN THE UKRAINE MARKET**

**Purpose of work.** Determination of the availability of drugs (medicines) for the treatment of hepatitis C presented on the Ukrainian market.

**Materials and methods.** The study used the methods of logical, system-analytical, comparative and content analysis of the data of the State Register of Medicinal Products of Ukraine and the Internet resource for searching medicines “Tabletki.ua”.

**Results and discussions.** An assortment of drugs used in pharmacotherapy of HS was studied. All drugs on the pharmaceutical market of Ukraine are represented only by foreign manufacturers. Analyzed are the retail prices of the drugs presented, the lowest price is “Kopegus” – 1454 UAH, among the single-dose drugs PPDD the minimum price is “Sofgen” – 2028.00 UAH, the maximum price is 27275.00 UAH, and the drug “Vilvio”. The solvency adequacy ratios are calculated. The most affordable DAAs are Kopegus (13.85%) and Sofgen (19.32%). The lowest level of accessibility has the drugs “Vilvio” (259.67%) and “Harvoni” (114.47%). The coefficients of accessibility of the recommended pharmacological regimens for HS were calculated. In relation to the cost of living, the availability of treatment courses is from 241.54% to 1534.53% of the cost of living. In relation to average wages, affordability ranges from 46.61 to 296.13% of average wages.

**Conclusions.** According to the data obtained, it can be concluded that the affordability of antiviral therapy with drugs included in the recommended lists for the treatment of HS is quite low. The most affordable treatment regimens for drugs included in the J05A P51 group are sofosbuvir and ledipasvir, namely Sofgen-L and Virpas. Noteworthy is the lack of domestic analogues of drugs, low physical accessibility and import dependence of this market segment. An analysis of the ways of reimbursement of drugs in the treatment of patients with HS and a more detailed study of the socio-economic availability of this group of drugs for various categories of patients is becoming increasingly important.